

類別:器具器械(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般の名称:外科用テープ JMDMコード 70419000

滅菌済ポリエステルテープ ポリエステルテープ(未滅菌)

再使用禁止

【警告】

使用方法*

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 未滅菌製品の場合は、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認して使用すること。*
- 3) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 4) 使用目的に応じて、テープは適切な長さとし巾のものを選択すること。
- 5) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- 6) 本品を体内留置しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

- 1) 本品は外科用テープで滅菌製品と未滅菌製品がある。
- 2) 主原料: ポリエステル 80~100%
ナイロン 0~20%
- 3) 構造等
主原料のマルチフィラメントを編組した平紐(組平紐)。
サイズ(巾:mm): 2mm 3mm 4mm 5mm
6mm 7mm 8mm 9mm 10mm
- 4) 色: 法定色素により着色したもの(赤・青・黄・緑)と、着色しないもの(白)とがある。
- 5) 原理: テープ固有の抗張力により、一時的固定・支持する。

【使用目的又は効果】*

- 1) 本品は、手術部位の周辺組織を牽引し、視野を広げ執刀を容易にするもの。動脈・静脈・神経・尿管等を明確に色分けする。
- 2) 一時的閉塞結紮(オクルージョン)に使用する。

【使用方法等】*

- 1) 滅菌製品は包装開封後そのまま直ちに1回限り使用する。未滅菌製品は検証された滅菌条件によって滅菌を行うこと。
- 2) 一般的な外科手技による。

【使用上の注意】*

1. 使用注意
 - 1) 本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品を縫合の目的で使用しないこと。
 - 2) 本品を取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。
 - 3) 組織を必要以上に強く牽引しないこと。
 - 5) 動脈・静脈・尿管等の一時的閉塞において、強く締めすぎないこと。
3. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 全抗張力の経時的漸次消失
- 2) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 3) 創痛部の感染
- 4) 異物反応による組織の炎症
- 5) 血管等の剥離が不十分な場合、血管等の捻転・屈曲

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法
 - 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清浄な場所に保管すること。
 - 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
2. 使用期限
 - 1) 適切な保管方法で保管する時、使用期限は袋・箱に表示。
「自己認証による」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者: 株式会社 シラカワ
製造業者: 株式会社 シラカワ
問い合わせ窓口: 株式会社 シラカワ 営業6課
電話番号: 03-3663-1704